



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं० 625]

नई दिल्ली, सोमवार, दिसम्बर 29, 1986/पौष 8, 1908

No. 625]

NEW DELHI, MONDAY, DECEMBER 29, 1986/PAUSA 8, 1908

इस भाग में भिन्न पृष्ठ संख्या दी जाती है जिससे कि यह अलग संकलन की रूप में
रखा जा सके

Separate Paging is given to this Part in order that it may be filed as a
separate compilation

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

नई दिल्ली, 29 दिसम्बर, 1986

अधिसूचना

सा.का.नि.1332(अ) :—श्रीषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का निम्नलिखित प्रारूप, जिन्हें केन्द्रीय सरकार, श्रीषधि तकर्मों की सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात्, श्रीषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और 33 द्वारा प्रवृत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, बनाना चाहती है उक्त धाराओं की अपेक्षानुसार ऐसे सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है, और इसके द्वारा यह सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर उस तारीख से, जिसको उस राजपत्र की प्रतियाँ, जिसमें यह अधिसूचना प्रकाशित की जाती है, जनता को उपलब्ध करा दी जाती हैं, साठ दिन की अवधि की समाप्ति पर या उसके पश्चात् विचार किया जाएगा।

2. केन्द्रीय सरकार ऐसे प्राक्षेपों या सुझावों पर विचार करेगी जो इस प्रकार विनिर्दिष्ट अवधि की समाप्ति के पूर्व उक्त प्रारूप नियमों को बाधित किसी व्यक्ति से प्राप्त होंगे।

प्रारूप नियम

1. (1) इन नियमों का संबंधित नाम श्रीषधि और प्रसाधन सामग्री (संशोधन) नियम, 1986 है।

(2) ये राजपत्र में अन्तिम रूप से प्रकाशित किए जाने की तारीख से प्रवृत्त होंगे।

2. श्रीषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 की अनुसूची 5 में प्रविष्टि 3 के पश्चात्, निम्नलिखित नई प्रविष्टि अन्तःस्थापित की जाएगी अर्थात् :—

"4. पेटेंट या सांकेतिक श्रीषध के भिन्न-भिन्न प्रयोगों के लिए साधारण मानक ऐसे भेषजिक उत्पादों की दशा में, जिनमें अनेक सक्रिय संघटक हैं वयन ऐसा होगा कि संघटक एक दूसरे को प्रभावित न करें, श्रीषधियों की सुरक्षा को प्रभावित न करें और वे व्यक्तिगत संघटक की भेषजीय प्रभावकारी शक्ति पर कोई प्रभाव न डालें, ऐसे संघटक की

अन्तर्वस्तु को पृथक् रूप से परखने के प्रयोजन के लिए संयोजन ऐसा हो कि वह विश्लेषण में कठिनाइयों से उत्पन्न न करें, के रूप में मिलाया गया पदार्थ अज्ञानिक होगा, संक्रिया संघटकों की भेषज्य प्रभावकारी शक्ति की सुरक्षा को प्रभावित नहीं करेगा और विद्यमान मात्रा में परख और पड़वान परीक्षण को प्रभावित नहीं करेगा।"

इन नियमों के उपबन्धों के अधीन रहने हुए पेटेंट या सांपत्तिक औषध निम्नलिखित मानकों के अनुरूप होंगे, अर्थात् :-

1. पेटेंट या सांपत्तिक औषधियाँ साधारण अपेक्षाओं के अनुरूप होंगी, या भारतीय अनुरूप फारमेकोपिया में यथा उल्लिखित मात्रा निर्धारण के अनुरूप होंगी। यदि मात्रा निर्धारण प्ररूप भारतीय फारमेकोपिया में सम्मिलित नहीं है, किन्तु इस अधिनियम की दूसरी अनुसूची के प्रयोजन के लिए विहित किसी अन्य फारमेकोपिया में सम्मिलित है, तो वह ऐसे फारमेकोपिया के मात्रा निर्धारण की साधारण अपेक्षाओं के अनुरूप होगा पूर्ववाची अपेक्षाओं की व्यापकता पर प्रतिकूल प्रभाव डाले बिना साधारण अपेक्षाओं में वह रंग गाढ़ता, शुद्धता, स्थायित्व बाहरी पदार्थ के संदूषण या कबको उगने जैसी दृष्टियों, टिकियों का लक्षण, कुछ विलेपन का भंजन, कुर्वित रूप और अन्य प्रसिद्धाधिक दृष्टियों से मुक्त होना सम्मिलित है जिन्हें चाक्षुष निरीक्षण द्वारा जाना जा सकता है।

2. निम्नलिखित पैराओं की व्यापकता पर प्रतिकूल प्रभाव डाले बिना पेटेंट या सांपत्तिक औषधों के मात्रा निर्धारण प्ररूप निम्नलिखित अपेक्षाओं के अनुरूप होंगे, अर्थात् :-

(क) टिकियाँ : औषध टिकियों के लिए भारतीय फारमेकोपिया में यथा अधिकथित अपेक्षाओं के अनुरूप होंगी। विलेपन की प्रकृति लेबल पर उपरक्षित की जाएगी। किन्तु अनुज्ञात रंग मिलाए जा सकते हैं और लेबल पर घोषित किए जाएंगे। टिकियों की प्रकृति, जैसे कि अविलेपित, शर्करा विलेपित या फिक्म विलेपित भी लेबल पर घोषित की जाएगी। टिकियाँ इस अनुसूची में अधिकथित विषय परीक्षण के मानकों के अनुरूप भी होंगी।

(ख) कैप्सूल : औषधों, कैप्सूल के लिए भारतीय फारमेकोपिया में अधिकथित अपेक्षाओं के अनुरूप होंगी। किन्तु कैप्सूल, आकृति विरूपण, अपवर्णता और जोड़ों, सूची छिद्रों या कैप्सूलों में दरारों से पूर्ण कारण जैसी अन्य भौतिक दृष्टियों से मुक्त होंगी।

(ग) द्रव रूप में खाई जाने वाली मात्रा निर्धारण प्ररूप : हिलाने पर इमर्शन और मिलम्बन एक समान रूप में घुल जाएंगे। सजातीय बोलों में कोई तलछट नहीं होगी। पात्र में उत्पाद की मात्रा (शुद्ध अन्तर्वस्तु) लेबल में दी गई मात्रा से कम नहीं होगी। भेषज्य उत्पादों की इयाभाल अन्तर्वस्तु के लिए सीमा लेबल में दी गई अन्तर्वस्तुओं के कम से कम 90 प्रतिशत और अधिक से अधिक 110 प्रतिशत होगी।

(घ) इंजेक्शन : औषधों, इंजेक्शन के लिए भारतीय फारमेकोपिया में यथा अधिकथित अपेक्षाओं के अनुरूप होंगी।

(ङ) मरहम : औषधों, मरहम के लिए भारतीय फारमेकोपिया में यथा अधिकथित अपेक्षाओं के अनुरूप होंगी।

3. पेटेंट या सांपत्तिक औषधों में विटामिनों, एंजाइमों और प्रतिजैविकों (ऐंटीबायोटिक्स) से मिला सक्रिया संघटनों की अन्तर्वस्तु लेबल में दी गई अन्तर्वस्तु के कम से कम 90 प्रतिशत और अधिक से अधिक 110 प्रतिशत होगी; किन्तु एंजाइमों और विटामिनों के लिए केवल 90 प्रतिशत की निम्नतर सीमा लागू होगी। प्रतिजैविक वाले सभी शुष्क सूत्रयोगों में सीमा लेबल में दी गई अन्तर्वस्तुओं के 90 से 130 प्रतिशत होगी और द्रव प्रतिजैविक सूत्रयोगों के मामले में सीमा लेबल में दी गई अन्तर्वस्तुओं के 90 से 140 प्रतिशत होगी।

प्रतिजैविक की सूक्ष्म जैविक परख की गलती के लिए निर्धारित परिमाणा परख प्रक्रिया के नमूने पर निर्भर करने हुए प्रास्तविक की जा सकेंगी। सक्रिय संघटकों की परख तपों के लिए उचित हो जाने वाली पद्धतिवाची मूल सिद्धांत प्रयोग करेंगी और भारतीय फारमेकोपिया के प्रतिम संस्करण में यथा उल्लिखित उन्हीं शीर्षों का उपाय किया जाएगा या निर्माण के लिए अनुज्ञति प्रदान करने के लिए मन्त्र प्रधिकारी द्वारा यथा अनुमोदित अन्य पद्धतियों का अनुसरण करेंगी।

4. ऐतिरिक्त बालों यन्त्रों भेषज्य निमित्तियों "सूक्ष्म सेलिनिलिक अम्ल परंक्षण" के प्रतीत होंगे और ऐस जन्म की सीमा, घुलनशील किस्म की ऐतिरिक्त के मानने का आशय बिना ऐस प्रतीत सीमा 3 प्रतिशत होंगी 0.75 प्रतिशत होंगी।

5. पाइरोजन के लिए नियम 121-क के उपबन्धों के अधीन परीक्षा की जाने वाली पेटेंट या सांपत्तिक औषध का परीक्षण खरगोशों को सुई लगाकर किया जाएगा, जो 60 कि. ग्रा. के किसी मनुष्य के शरीर-भार के आधार पर औषध का मानव के लिए मात्रा से कम नहीं होगी। किया पद्धति और सीमाएं भारतीय फारमेकोपिया में अभिलिखित पद्धतियों पर आधारित होंगी। चयनित मात्रा अधिकारिक सूत्र में उपरक्षित का जाएगा किन्तु मात्रा औषधी के 60 कि. ग्रा. शरीर भार पर आधारित मानव के लिए मात्रा के पांच गुने से अधिक नहीं होगी।

6. सुई लगाने योग्य पेटेंट और सांपत्तिक औषध में अत्रियानुता से मुक्ति के लिए परीक्षण भारतीय फारमेकोपिया में विहित रूप में किया जाएगा। चयनित मात्रा अधिकारिक सूत्रों में उपरक्षित की जाएगी किन्तु मात्रा मानव के 60 कि. ग्रा. शरीर के भार पर आधारित मानव के लिए मात्रा के पांच गुने से कम नहीं होगी।

[का. सं. एफस-11014/2/85-डो एम एस एंड पी एफ ए]
पी. आर. दासगुप्त, संयुक्त सचिव

दिपण. 1-5-1979 तक यथा संशोधित औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) के प्रकाशन में सम्मिलित है जिसमें औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम और नियम (पी बी जी एच एस 61) अस्तित्व में है। तत्पश्चात् उक्त नियमों का भारत के राजपत्र, भाग II, खंड 3(I) में प्रकाशित निम्नलिखित अधिसूचनाओं द्वारा संशोधन किया गया, अधिति:-

1. सा. का. नि. 1241 तारीख 6-10-1979
2. सा. का. नि. 1242 तारीख 6-10-1979
3. सा. का. नि. 1243 तारीख 6-10-1979
4. सा. का. नि. 1281 तारीख 12-10-1979
5. सा. का. नि. 430 तारीख 19-4-1980
6. सा. का. नि. 779 तारीख 26-7-1980
7. सा. का. नि. 540(अ) तारीख 22-9-1980
8. सा. का. नि. 680 (अ) तारीख 5-12-1980
9. सा. का. नि. 681(अ) तारीख 5-12-1980
10. सा. का. नि. 682 (अ) तारीख 5-12-1980
11. सा. का. नि. 27(अ) तारीख 17-1-1981
12. सा. का. नि. 478(अ) तारीख 6-8-1981
13. सा. का. नि. 62(अ) तारीख 15-2-1982
14. सा. का. नि. 462(अ) तारीख 22-8-1982
15. सा. का. नि. 510(अ) तारीख 26-7-1982
16. सा. का. नि. 13(अ) तारीख 7-1-1983
17. सा. का. नि. 318(अ) तारीख 1-5-1984
18. सा. का. नि. 331(अ) तारीख 9-5-1984

19. सा. का. नि. 460(प्र) तारीख 20-6-1984
20. सा. का. नि. 487(प्र) तारीख 2-7-1984
21. सा. का. नि. 89(प्र) तारीख 16-2-1985
22. सा. का. नि. 788(प्र) तारीख 10-10-1985
23. सा. का. नि. 17(प्र) तारीख 7-1-1986
24. सा. का. नि. 1049(प्र) तारीख 29-8-1986
25. सा. का. नि. 1060(प्र) तारीख 5-9-1986
26. सा. का. नि. 1115(प्र) तारीख 30-9-1986

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

New Delhi, the 29th December, 1986

NOTIFICATION

G.S.R. 1332 (E).—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government proposes to make, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), is hereby published as required by the said sections for the information of all persons likely to be affected thereby and notice is hereby given that the said draft rules will be taken into consideration on or after the expiry of a period of sixty days from the date on which the copies of the Official Gazette in which this Notification is published are made available to the public.

Any objections or suggestions which may be received from any person with respect to the said draft rules before the expiry of the period so specified, will be taken into consideration by the Central Government.

DRAFT RULES

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Amendment) Rules, 1986.

(2) They shall come into force on the date of their final publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, in Schedule V, after entry 3, the following new entry shall be inserted, namely :—

“4. General Standards for Different Categories of Patent or Proprietary Medicine.

In the case of Pharmaceutical products containing several active ingredients, the selection shall be such that the ingredients, do not interact with one another, do not affect the safety of the drugs, and they exert no effect on the therapeutic efficacy of individual ingredient. The combination shall not also lead to analytical difficulties for the purpose of assaying the content of such ingredient separately. The substance added as additives shall be innocuous, shall not affect the safety of therapeutic efficacy of the active ingredients, and shall not affect the assays and identity tests in the amount present.”

Subject to the provision of these rules, patent or proprietary medicines shall comply with the following standards, namely :—

1. Patent or proprietary medicines shall comply with the general requirements or the dosage form under which it falls as given in the Indian Pharmacopoeia. If the dosage form is not included in the Indian pharmacopoeia, but is included in any other pharmacopoeia prescribed for the purpose of the Second Schedule to the Act, it shall comply with the general requirements of the dosage of such pharmacopoeia. Without prejudice to the generality of the foregoing requirement, general requirements shall include compliance with colour consistency, clarity, stability, freedom from contamination with foreign matter or fungal growth, defects like chipping of tablets, capping, cracking of the coating, mottled appearance and other characteristic defects that can be perceived by visual inspection.

2 Without prejudice to the generality of the following paras dosage forms of patent or proprietary medicines shall comply with the following requirements, namely :—

(a) Tablets : Medicine shall comply with requirements for tablets as laid down in the Indian Pharmacopoeia. The nature of coating shall be indicated on the label. Permitted colours may, however, be added and declared on the label. Nature of tablets, such as uncoated, sugar coated or filmcoated, shall also be declared on the label.

Tablets shall also comply with the standards for disintegration test laid down in this Schedule.

(b) Capsules: Medicines shall comply with the requirements for capsules laid down in the Indian Pharmacopoeia. However, the capsules shall be free from distortion, shape, discolouration and other physical defects like leakage of powder from joints, pinholes or cracks in the capsules.

(c) Liquid oral dosage forms : Emulsions and suspensions shall dispose uniformly on shaking. Homogenous solutions shall contain no sediments. The volume of the product (net content) in the container shall be not less than the labelled volume. The limit for ethanol content of pharmaceutical products shall be not less than 90 percent and not more than 110 percent of the labelled contents.

(d) Injections : Medicines shall comply with the requirements for injections as laid down in the Indian Pharmacopoeia.

(e) Ointments : Medicines shall comply with the requirements for ointments as laid down in the Indian Pharmacopoeia.

3. The content of active ingredients, other than vitamins, enzymes and antibiotics in patent or proprietary medicines shall be not less than 90 percent and not more than 110 per cent of the labelled content; however, for enzymes and vitamins, only the lower limit of 90 per cent shall apply. In all dry formulations containing antibiotics, the limit shall be 90 to 130

percent of the labelled contents and in case of liquid antibiotic formulations, the limit shall be 90 to 140 percent of labelled contents.

Fiducial limit for error for microbiological assay of antibiotics may estimated depending upon the design of assay procedure. Methods, used for assaying active ingredients shall employ the same basic principles and shall use same organisms as given in the latest edition of the Indian Pharmacopoeia or shall follow any other methods as approved by the authority competent to grant licence to manufacture.

4. All pharmaceutical preparations containing aspirin shall be subjected to "Free Salicylic Acid Test" and the limit of such acid shall be 0.75 percent except in case of soluble type aspirin in which case the limit of such acid shall be 3 percent.

5. Patent or proprietary medicine to be tested under the provisions of rule 121-A for pyrogen shall be tested by injecting into rabbits not less than the human dose of the medicine based on body weight of a 60kg human being. Methodology and limits shall be based on the method recorded in the Indian Pharmacopoeia. Dose selected shall be indicated in the protocol, but the dose shall be not greater than 5 times the human dose based on body weight of 60 kg for man.

6. In injectable patent or proprietary medicines, the test for freedom from toxicity, shall be performed as described in the Indian Pharmacopoeia. Dose selected shall be indicated in the protocols but the dose shall not be less than five times the human dose based on body weight of 60 kg. human being.

[No. X-11014/2/85-DMS & PFA]

P.R. DAS GUPTA, Jt. Secy.

Note:—The Drug and Cosmetics Rules, 1945, as amended up to 1-5-1979, it contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drug and Cosmetic Act and the Rules (PDGHS 61). Subsequently the said rules have been amended by the following Notifications published in Part-II, Section 3(i) of the Gazette of India, namely:—

1. G.S.R. 1241 dated 6-10-1979.
2. G.S.R. 1242 dated 6-10-1979.
3. G.S.R. 1243 dated 6-10-1979.
4. G.S.R. 1281 dated 12-10-1979.
5. G.S.R. 430 dated 19-4-1980.
6. G.S.R. 779 dated 26-1-1980.
7. G.S.R. 540(E) dated 22-9-1980.
8. G.S.R. 680(E) dated 5-12-1980.
9. G.S.R. 681(E) dated 5-12-1980.
10. G.S.R. 682(E) dated 5-12-1980.
11. G.S.R. 27(E) dated 17-1-1981.
12. G.S.R. 478(E) dated 6-8-1981.
13. G.S.R. 62(E) dated 15-2-1982.
14. G.S.R. 462(E) dated 22-6-1982.
15. G.S.R. 510(E) dated 26-7-1982.
16. G.S.R. 13(E) dated 7-1-1983.
17. G.S.R. 318(E) dated 1-5-1984.
18. G.S.R. 331(E) dated 8-5-1984.
19. G.S.R. 460(E) dated 20-6-1984.
20. G.S.R. 487(E) dated 2-7-1984.
21. G.S.R. 89(E) dated 16-2-1985.
22. G.S.R. 788(E) dated 10-10-1985.
23. G.S.R. 17(E) dated 7-1-1986.
24. G.S.R. 1049(E) dated 29-8-1986.
25. G.S.R. 1060(E) dated 5-9-1986.
26. G.S.R. 1115(E) dated 30-9-1986.